



Zulassung zum Promotionsverfahren – Forschung am Menschen

§ 6 Absatz 2 h) der Promotionsordnung bestimmt: „Bei Forschung am Menschen muss ein Nachweis vorgelegt werden, dass eine Beratung durch die Ethikkommission durchgeführt wurde. Forschung am Menschen beinhaltet Forschung am lebenden Menschen und an Körpern Verstorbener, an menschlichem Biomaterial sowie an Daten von Menschen.“

Diese Vorschrift geht über die Bestimmungen nach § 15 Abs. 1 der Berufsordnung für die Nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte hinaus, um für die Doktorand*innen sicherzustellen, dass diese die Daten der Dissertation in jedem Fall international publizieren können, um mögliche Fehleinschätzungen zu vermeiden und Rechtssicherheit zu schaffen.

Für Forschungsvorhaben die der Beratungspflicht nach § 15 Abs. 1 der Berufsordnung für die Nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte unterliegen, ist der Antrag auf Beratung gemäß der im Internet veröffentlichten Checkliste der Ethikkommission (<http://medfak.uni-koeln.de/19691.html>) durch den verantwortlichen/betreuenden Arzt/Ärztin zu stellen, wobei die Promovierenden für die Antragsstellung von diesen bevollmächtigt werden können. Gleiches gilt für Forschungsvorhaben, die von anderen Wissenschaftler*innen verantwortet werden und nicht rein retrospektiv erfolgen. Liegt bereits eine zustimmende Bewertung der zuständigen öffentlich-rechtlichen Ethikkommission zu dem Forschungsvorhaben vor, ist eine erneute Vorlage bei der Ethikkommission durch den Promovenden *nicht* erforderlich, sofern das Promotionsvorhaben nicht über das zustimmende bewertete Forschungsvorhaben hinausgeht oder wesentlich abweicht.

Für rein retrospektive Forschungsvorhaben ist das Exposé bei der Ethikkommission zusammen mit einem Begleitschreiben vorzulegen. Für übergreifende retrospektive Forschungsvorhaben von mehreren Promovenden wird empfohlen, die entsprechenden Exposés zeitgleich einzureichen.

Rein retrospektiv bedeutet insbesondere, dass alle Daten zum Zeitpunkt zu Beginn des Forschungsvorhabens bereits in den (Patienten-)Akten vorliegen müssen. Werden zusätzliche Daten, auch beispielsweise durch Analyse von bereits vorhandenen Proben, erhoben, ist das Vorhaben nicht mehr rein retrospektiv. Auch wenn die Einwilligung der betroffenen Personen erforderlich ist, ist das Vorhaben nicht als rein retrospektiv anzusehen. Auf die Einwilligung von Patient*innen kann nach § 6 Abs. 2 des GDSG NRW nur verzichtet werden, wenn die forschende Person rechtmäßigen Zugriff auf diese Daten hat. Für die Uniklinik Köln ist dies ggf. durch den „Gestattungsvertrag im Rahmen der Promotionsarbeiten“ sicherzustellen. Sollen personenbezogene Daten von anderen Einrichtungen verwendet werden, ist eine vergleichbare Regelung (z. B.

durch Arbeits- bzw. Praktikumsvertrag) erforderlich. Bitte berücksichtigen Sie, dass auch pseudonymisierte¹ Daten grundsätzlich als personenbezogen gelten.

Bitte beachten Sie, dass die obigen Ausführungen nicht abschließend sind, sondern dass die Prüfung, ob ein Forschungsvorhaben als rein retrospektiv eingeschätzt werden kann, vor dem Hintergrund des konkreten Einzelfall erfolgen muss.

Empfehlungen für das Exposé bei rein retrospektiven Forschungsvorhaben

Im Abschnitt „Projektbeschreibung“ müssen im Rahmen der erforderlichen Erläuterungen die Angaben enthalten sein, die eine eventuelle Einschätzung als retrospektives Forschungsvorhaben ermöglichen:

1. Die Projektbeschreibung ist mit den Datumsangaben aus dem Zeitraum zu versehen, aus dem die personenbezogenen Daten verwendet werden sollen. Hierbei ist das Datum des ersten und insbesondere des letzten erhobenen Wertes zu fixieren.
2. Es muss erkennbar sein, dass der Zugriff auf die personenbezogenen (auch evtl. pseudonymisierten) Daten rechtmäßig erfolgt. Sollen Daten von Patienten an der Uniklinik Köln verwendet werden, ist zu festzuschreiben, dass dies erst nach Abschluss eines „Gestattungsvertrags im Rahmen der Promotionsarbeiten“ oder eines Arbeitsvertrags mit Tätigkeit in der entsprechenden Abteilung erfolgt. Sollen personenbezogene Daten externer Einrichtungen verwendet werden, müssen für diese vergleichbare vertragliche Vereinbarungen zugesichert werden.
3. Sollen (vollständig) anonymisierte Daten verarbeitet werden, ist detailliert zu beschreiben, wie die Anonymisierung sichergestellt wird.

Bitte beachten Sie, dass die Ethikkommission ggf. weitere Informationen und Unterlagen zur Prüfung des Vorhabens verlangen kann, auch wenn es sich um ein retrospektives Forschungsvorhaben handelt.

Wenn Sie ein retrospektives Forschungsprojekt planen und zu Erstellung des Exposés Fragen haben, steht Ihnen Herr Dr. Sören Moritz (E-Mail: soeren.moritz@uk-koeln.de) zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass eine Beratung durch die Ethikkommission nur bei Vorliegen eines ausformulierten Exposés erfolgen kann.

¹ Bei der Pseudonymisierung wird der Name oder ein anderes Identifikationsmerkmal durch ein Pseudonym (zumeist eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt) ersetzt, um die Feststellung der Identität des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.